医療用具情報(第12回集計分)

No.	検討要因	当事者	事例の具体的内容	事例が発生した背景・要因	改善策	販売名	業者名	購入年	コメント
29	故障していた	准看護師,臨床工学技師	透析開始時透析液温度36度で開始したが26分後患者さんから「熱いような気がする」と言われ確認すると38度に上昇していた。温度センサー等を確認したが改善されずコンソールを交換し再開始した。あとで確認し温度センサーの感度低下、温度調節つまみの機械的なズレが予測された患者さんに不安感を与えた	医療機器の保守管理に問題	1回/2年のオーバーホールを行っているが使用年数によってのオーバーホール時の期間検討、チェック項目検討を行った	コンソールDCS—22B	日機装	1991	当該企業においては、本事例を特定できていないが、温度制御システムの単発故障の可能性が高いと推定された。なお、当該機器の取扱説明書では、温度制御・監視システムについては、1年に1～2回の頻度で点検し、磨耗や劣化があれば交換するよう注意喚起されている。従って、使用年数に応じてオーバーホール等の時期やチェック項目を見直し、十分な点検整備を行うことが重要である。また、透析開始時及び透析中、装置が正常に作動していること、患者に異常が見られないことを確認することも必要である。さらに、購入から13年が経過していることから、更新も検討する必要があると思われる。
30	故障していた	臨床工学技師	透析開始時に「除水ポンプ流量警報上限」が鳴り対応するが解除できずコンソールを交換し透析を再開始した。(この機械は前回透析の時も同様の警報が鳴ったため点検を行い試運転を行ったが正常であった)メーカーの協力で結果、制御CPUの不良あり交換した患者さんへの不安を与えた	医療機器の保守点検・管理の問題	メーカーのマニュアルに準じて点検を行ったが最終的にメーカーの対応が必要であった為、早めにメーカーへ連絡を行う	コンソール「DCS—26」	日機装	2002	当該企業においては、制御CPUと報告されたPCBマイコンの修理を行った記録がなく、当該事例の特定ができず原因を特定できない。しかしながら、徐水ポンプ流量警報が発生すること、現象が再現しないという報告から、PCBマイコンの単発的な不調が原因であると推定された。
31	判定不能	看護師,臨床工学技師	使用中の人工呼吸器の作動圧力計が送気ごとに0と30センチ圧のところを行き来していた。確認作業中に0で停止した。呼吸器付属のアンビューバックでサポートして、人工呼吸器を交換した。そのままの状態では患者に、酸素が供給されず重篤な状態に陥ったとおもわれる。すぐに異常に気づき、機械を交換したことで、患者状態に変化は見られなかった。	医療器械の保守・点検・管理の問題	人工呼吸器の業者に点検依頼・交換時期にある機種については購入する。	サーボ900C	シーメンスフクダ電子		本報告には、使用開始(購入)年の記載がなく、耐用交換時期を経過したものかは不明である。このサーボ900シリーズは、1000時間毎の定期点検と校正が企業より提示されており、これを実施することにより、不具合部品のスクリーニングは可能である。従って、定期点検を実施することによって、かなりの率で防止が可能であると考える。

医療用具情報(第12回集計分)

No.	検討要因	当事者	事例の具体的内容	事例が発生した背景・要因	改善策	販売名	業者名	購入年	コメント
32	管理が不十分だった	看護師	20時の検温時に訪室すると、硬膜外カテーテルがちぎれていた。	背中に管が入っているので、起き上がる時は気を付けるようにと説明していなかったため、夕食時患者がベッドをギャッヂアップした時に硬膜外カテーテルがひっぱられて、ちぎれた。	・硬膜外カテーテルの取り扱いの説明をする。・ギャッヂアップする時は看護師に声をかけるように説明し、硬膜外のシリンジジェクターを患者に近い場所に吊るし、カテーテルにゆとりをもたす。・観察を十分に行う。・硬膜外の管は細くちぎれやすい事を患者に説明する。	シリンジジェクター	大研器機	2004	本事例は、硬膜外カテーテルが外力により切断された事例である。従って、シリンジェクターの固定位置や周辺環境の問題であり、管理上の注意が重要である。
33	管理が不十分だった	医師	19時10分、2人の看護師で確認し、シリンジポンプにて、ミリスロール50mlを2．4ml／hで開始する。その後、主治医が注射器の目盛りが下にあったため、速度調節の為に、一旦ポンプから注射器をはずし再セットした。20時20分にアラームが鳴っていて、看護師が訪室すると、ミリスロールが全量注入されていた。患者は気分不良を訴える。主治医により、循環器内科医師に診察依頼。ニトロペン1錠舌下。心電図、バイタルは変化なし。	患者の心臓の位置よりも高い位置に、シリンジポンプが設置されていた。注射器の押し子が正しくセットされていなかった。以上により、サイフォニングが発生した。最初にセットする時、注射器の目盛りを下にセットした。看護師にサイフォニングの知識が不足していた。	看護部の事故防止委員会で、サイフォニングの危険性を学習し、文書を配布し、各部門で危険性を伝達した。シリンジポンプを使用する頻度の高い部署で、臨床工学士よりサイフォニングの再現をしてもらい、シリンジポンプの使用上の注意について講習を行った。ミリスロール使用時は、プロエクステンションチューブを使用する。	シリンジポンプ　SP―500S	JMS		本事例については、注射器がシリンジポンプに正しく装着されていなかったことが原因と考えられる。添付文書にも記載されている通り、注射器の各部分がシリンジポンプに正しく装着されていない場合、薬液の過大注入のおそれがあるので、装着には十分注意し確認することが重要である。さらにシリンジポンプは、サイホニング防止のため設置位置が刺入部と同様の高さにすることが推奨されており、設置位置の工夫も必要である。また、押し子はずれ警報等が具備された2003年医療事故対策適合品の採用を推進する必要がある。
34	管理が不十分だった	看護師	シリンジポンプにてインシュリンを持続投与中の患者。血糖値200以上で0.1ml/h増量の指示があった。12時に血糖値208にて2.2ml/hから2.3ml/hに増量したが、18時に開始ボタンの押し忘れにきがついた。流量変更時、数値の確認だけであった。一時停止状態でも、アラームがならないシリンジポンプであった。	シリンジポンプでインスリン量を増量したときにポンプ開始ボタンを押し忘れた	シリンジポンプ操作手順の確認をマニュアルに沿って行う	シリンジポンプSTC-525	テルモ		本事例は、流量変更後の開始忘れの事例である。手順を遵守することと、発生から6時間後に発見されていることから注入量の確認を経時的に行うことが重要である。最近のポンプでは、開始忘れ警報がついているのでこれらへの更新も考慮する必要がある。なお、STC－525は開始忘れ警報が付いており、流量設定後2分間経過しても注入が開始されない場合警報を発する。従って、当該事例の機種は、警報機能を有しない古いタイプのSTC－521又は523と想定される。

医療用具情報(第12回集計分)

No.	検討要因	当事者	事例の具体的内容	事例が発生した背景・要因	改善策	販売名	業者名	購入年	コメント
35	その他	看護師	ソルデム3A500mlを40ml／Hで施行中、母がセイフAプラグ付き延長チューブの接着部が外れていることに気づき、Nsコールあり訪室する。セイフAプラグ付き延長チューブを交換し、点滴を再開する。母は、切断した現場は見ていない。患児はベッド上を遊んでいた。担当医、看護師長に報告する。	考えられることは、患児がルートを引っ張り、耐久力以上の力が加わったため。	ループを作り直接力が加わらないようにする。業者に商品の点検をしていただく。	セイフAプラグ付き延長チューブ	アーガイル日本シャーウッド		本事例については、企業に対して報告がないので、原因の特定は困難である。企業において、該当製品の製造記録の確認が行われたが、製品が不具合であった可能性はないものと判断された。従って、ラインに直接力が加わらないよう点検することが重要であると考える。
36	管理が不十分だった	看護師	5/4深夜勤務を終え，9時半日勤者よりメイン45/H塩モヒ0．5/Hで施行の持続IVHの三活接続部より点滴が漏れているという報告を受けた．日勤者は家人よりNSコールで報告があったと．家人・本人は4時頃から点滴が漏れていると訴える．4時の巡室時は持続点滴の時間量は確認したが，接続部やルートの刺入部までの確認は行っていなかった．日勤者が9時半に訪室した時は3つ連結された三活の1つが外れており，そこから点滴が漏れていた．ルート内に逆血はみられず，つまってもいなかった．主治医に電話で上記の旨を報告し，経観でよいと指示受ける．	巡室時，持続点滴の接続・ルートの刺入部の確認をきちんと行っていなかった体動が激しい患者様なのでルートのからみが頻回におきており，巡室時のみではルート整理が行えていなかった．	巡室時のみではなく頻回に訪室し，ルートの確認を行う．	セイフTポート	日本シャーウッド	2003	本事例は、三方活栓の接続はずれであり管理の問題である。接続の確認とルートの整理を確実に行うことが重要である。

医療用具情報（第12回集計分）

No.	検討要因	当事者	事例の具体的内容	事例が発生した背景・要因	改善策	販売名	業者名	購入年	コメント
37	管理が不十分だった	看護師	《内容》38週6日、2820gで左心低形成の児。PAバンディングope後5日目。本日ICUから帰室。CVP本体側管より、リプル・1.7ml／hで流れていたものをシリンジポンプのバッテリー切れのため、看護師2人で交換する。圧抜きをするために、CVPのみの流れに三方活栓を動かした。リプルルート圧抜き後,再び側管に接続したが、三方活栓を開くのを忘れてしまい、開始ボタンを押した。ベッドサイドを離れる際、ルートの流れを二人とも確認をせず、10分後のタイマーもかけ忘れた。準夜帯勤務者が約1時間20分後、閉塞のアラームに気付き発見となった。児のバイタルに変動はなかった。《発見経緯》準夜帯勤務者がシリンジポンプの閉塞アラームで三方活栓の向きがOFFになっているのに気付く。	違う種類のシリンジポンプのコードでもつく事が知らなかったため、シリンジポンプのバッテリー切れれで焦ってしまった。シリンジポンプ交換後、10分後の確認タイマーをかけずにベッドサイドを離れた。三方活栓に接続したが、使用していない、三方活栓が2つついていた。ICUからの帰室で状態がまだ不安定な児であったが、看護師のみでシリンジポンプの交換を行った。準夜勤務者に申し送る際、、CVPルートの調節中で複数の看護師が集まっていたため、口頭でのルートの内容を確認したのみで、実際にルートをたどっての確認をしなかった。準夜勤務者は17時から18時の注入量をチェックしていなかった。	《改善策》ベッドサイドから離れる前には、ルートの流れをたどって確認をする。勤務交代時、次の勤務者との確認はルートの流れをたどって確認する。10分後の確認タイマーをかけることを忘れない。ICUからの帰室で状態がまだ不安定な児のシリンジポンプの交換はDrと一緒に行う。不要な三方活栓は外す。《所属リスクマネージャのコメント》ICU帰室直後は、患児の循環動態など変動しやすいため看護師は神経を注ぎ管理するが複数で実施すると、認識が緩んでしまう傾向がある。最後までの確認を複数で声をかけながら実施することを指導した。また、三方活栓は異なるセイフTポートとトップが接続してあった。リプルは患児に近いトップより側管として接続されていたが、後ろ側に接続してあるセイフTの青色が強調されてそちら側の操作を確認した可能性もあった。不要な活栓は必ず除去すること、色にも惑わされないように注意することが必要である。	セイフTポート	日本シャーウッド株式会社	2004	本事例は、三方活栓の開放忘れであり管理の問題である。なお、小児等の微量注入時は、閉塞発生から閉塞警報が発出するまで時間がかかることから特に注意が必要である。また、微量注入時には、2003年医療事故対策適合品等、閉塞警報の可変のできる機種を用いる事も考慮する必要がある
38	管理が不十分だった	医師,看護師	患者が重態となり心電図モニターの装着が必要となったが、当該病棟のモニターはすべて使用中だったため、他病棟からモニターを借りてきて装着した。その後、患者が心肺停止状態となったが、モニター上、心拍動がみられ、調べたところ、同一病棟の他患者に装着している発信器と発信周波数が同じため、モニター上に他患者の心電図が表示されていることがわかった。	心電図モニター購入時、既購入のモニターの周波数との整合性が図られていなかった。	業者に依頼して、心電図モニターの周波数帯を病棟ごとに、変えてもらった。	ダイナスコープ	フクダ電子		当該企業においては、記録されておらず、本事例について特定することができないが、チャンネル管理の問題である。当該機器の使用上の注意事項では、医療用テレメータ間の混信等の電波障害を防止し、その有効な利用を図るため、当該医療機関におけるテレメータの導入計画を策定する等注意喚起されている。従って、病棟内での管理は勿論、他の病棟からの流用も含め、病院全体での管理が重要である。機器の更新や増設時にチャンネルが重複しやすく医療機関内でチャンネルの統括管理が必要である。

医療用具情報（第12回集計分）

No.	検討要因	当事者	事例の具体的内容	事例が発生した背景・要因	改善策	販売名	業者名	購入年	コメント
39	管理が不十分だった	看護師	腹腔鏡下胆嚢摘出術直後にICUへ入室した。透析をしている患者であり、K値が上昇していたため、12時よりGI療法を開始していた。14時BS値62まで低下し、50%ブドウ糖液を付加するが改善せず、GI療法中止して20%ブドウ糖液を静注することで、BS値90まで上昇した。その後（翌日）3時に再びK値の上昇みられGI療法を再開することになった。5時にルートチェックをすると、200ml投与されているはずが、残量が全く減っていないことに気がついた。すぐに輸液ポンプを取替え、その後は問題なく予定量が投与された。	・輸液ポンプの積算量が加算されていたため、投与されているものと思っていた。・積算量に頼って、残量の確認を怠った。・ローラーの回転だけで積算量をカウントしてしまうため、ルートが確実に輸液ポンプにセットされていないと、積算は増えても薬液は注入されない状況が起こる。	・輸液ポンプの取り扱い方について、再度確認する。・点滴実施時の確認方法を、原則どおり行う。	テルフージョン 輸液ポンプ TE―161	テルモ	2003	本事例については、企業への報告がないため原因の特定が出来ないが、積算量が加算されていることから、ポンプは作動していたが、ラインに閉塞が生じたことが考えられる。また、投与が全く行われていないことから、輸液セットのチューブセットミス又はクレンメを閉じたままだったことが考えられる。しかしながら、当該機器は、チューブが正しくセットされていないと、ドアが閉まりにくくなるアンチイレギュラーセット機構を有しているので、チューブ誤セットによる閉塞の可能性は低く、また、クレンメについては、ポンプの下流側に配置されたものの開放忘れであれば、閉塞警報が鳴るため、クレンメがポンプ上流部にあり閉じられていたことが原因であると考えられる。なお、添付文書では、ポンプ上流でのクレンメの開け忘れ等があった場合、薬液の未投与状態が検出されないこと、輸液開始時には、輸液状態や穿刺部位を必ず確認すること等が注意喚起されているので、これらを遵守することが重要である。
40	管理が不十分だった	助産師	5時過ぎに点滴の〆をするため巡視したときは、異常なかった。5時40分過ぎ、児の啼泣が聞かれ観察すると、ベッドサイドに児の手掌2つ分ほどの出血痕があった。ルートをかくにんすると、CVカテーテルとエックステンションチューブの接続部が外れていた。前回ルートを確認したときは、目で追って確認しただけで、触ってルートを追って確認していなかった。即採血をし、BS値11と下がっていたためルートをもう一方（ダブルルーメン）のルートに接続しなおし、輸液を再開した。血圧が一時的に低下したが30分ほどで回復した。	・ルートの確認をマニュアル通りに行っていなかった。・前日三方活栓を交換（定期交換）しており、接続に若干の緩みがあった可能性がある。・三方活栓の重みによって、接続の緩みが大きくなった可能性がある。	・ルートの確認は、必ず触って接続部に緩みがないかも確認することを徹底する。・三方活栓はガーゼに包み、足等に固定する。	テルフージョン三方活栓 R型	テルモ		当該事例は企業に報告されていないため、原因の特定はできない。事例内容からエクステンションチューブ付きの三方活栓と考えられるが詳細は不明である。しかしながら、三方活栓の添付文書では、使用中は本品の破損、接合部の緩み及び薬液漏れ等について、定期的に確認すること、さらに、本品が身体の下等に挟まれないように注意すること等が注意喚起されている。

医療用具情報(第12回集計分)

No.	検討要因	当事者	事例の具体的内容	事例が発生した背景・要因	改善策	販売名	業者名	購入年	コメント
41	扱いにくかった	臨床工学技師	昨年11月テルモのポンプ用輸液セットをPVCフリーに切り替えた。その後、輸液ポンプ使用中に気泡が無いにもかかわらず、気泡エラー検出などの警報異常のための点検修理依頼が、医療機器管理室へアラームがなるケースが40件以上出ている。ポンプの不具合は検出されない事が殆どであり、明らかにポンプ用セットに何か問題があると推察される。	・ポンプの製造方か、素材による影響が考えられ、テルモの業者には報告し、調査依頼中。	要因を解明し、メーカー側による改良が必要と考える。	テルフュージョンポンプ用輸液セット TS−PA304L	テルモ	2004	ポンプの種類によっては、気泡センサー部のチューブ挿入幅が狭くなっており、塩化ビニル製チューブよりやや柔軟性に劣るポリブタジエン製チューブの特性で、たわみが生じやすく、気泡検出部に十分密着できない場合があった可能性が考えられる。また、輸液ポンプの個体のばらつき、気泡検出感度、ポリブタジエン製チューブの表面状態がやや粗くなることで、気泡検出レベルに影響を与えることが考えられる。従って、企業においては、チューブの表面状態の粗さのばらつきを少なくすること、チューブ表面の平滑化を検討している。なお、ポリブタジエンに変更当初に頻発したが、現在は安定し発生しておらず、医療機関においては、チューブを気泡センサー部に十分密着させることが重要である。
223 42	複数の規格が存在した	看護師	5%グルコース500ml+ノボヘパリン10000単位、24時間キープの指示。輸液ポンプ使用し点滴開始。翌日、回診時、残量が多いので確認したら、積算量は482mlの表示されていたが、実際は約200mlの使用だった。使用した輸液セットは新製品で汎用輸液セットで当院の使用しているポンプでも使用出来ると外装に記載されていた。ただし、専用と汎用の切り替えが必要とは記載されていない。説明もなっかったとのこと	新製品の場合の細部の確認を怠った。ポンプ等を使用している患者様の確認は訪室毎に行なう約束がなされなかった。	マニュアルの厳守。	テルフュージョン輸液セット	テルモ	2004	本報告のテルフュージョン輸液セットの汎用タイプの外装には、使用出来る輸液ポンプの機種の記載はないため、本事例で使用した輸液ポンプ及び輸液セットは不明であるが、取り扱い上の問題であると考えられる。また、輸液セットは、医療機関内で統一することによりこれらの発生を低減できると考えられる。
43	管理が不十分だった	看護師	輸液ポンプを使用してIVHを滴下していた。交換時間のため確認したところ積算量は437mLを示していたが、残量は500mLであった。また、輸液セットのクレンメ(ポンプ上部にある)が閉まっていた。前回の交換は6:404時間20分経過していたが輸液ポンプのアラームは鳴らなかった。	1.輸液ポンプの閉塞は、ポンプの上下で感知するものと思っていた。過去のポンプは感知していたが、最近の機種は、ポンプの下でしか感知しないことを知らなかった。2.IVHの滴下観察のルールはあるが観察が不十分であった。	1.業者にレポート内容を伝えた。このとき最近の機種は、輸液ポンプの下でのみ閉塞を感知する様になったことを知った。2.上記をリスクマネージャーを通して看護職員に周知した。3.輸液チェック表活用状況の調査	テルフュージョン輸液ポンプ TE-161・	株式会社テルモ	2002	本事例については、ポンプ上流部につけたクレンメを閉じたまま輸液ポンプを始動したことが原因であると考えられるが、添付文書では、ポンプ上流部でのクレンメの開け忘れ等があった場合、薬液の未投与状態が検出されないことが注意喚起されている。また、添付文書では、輸液開始時には、輸液状態を必ず確認することが注意喚起されており、点滴の落下状態、輸液の減り具合等を確認することが重要である。

医療用具情報（第12回集計分）

No.	検討要因	当事者	事例の具体的内容	事例が発生した背景・要因	改善策	販売名	業者名	購入年	コメント
44	管理が不十分だった	看護師	16時点滴更新、17時輸液ポンプの気泡アラームが鳴る。その後、訪室毎に点検チェックを行っていた。ポンプ作動の緑ランプが点灯していたため異常に気づかなかった。しかし、滴下、注入量、残量のチェックを怠り、次の更新時間まで輸液が注入されていなかったことに気づかなかった。点検で輸液ポンプのローラーゴムの劣化が認められた。	・チェック項目の残量、積算量を確認していなかった・チェック表のルールを守らなかった・輸液ポンプの保守点検を怠った・チェック表の確認ルールが守られない要因にめんどくさいがある	・輸液ポンプのリース化に切り替えていく・チェック表の検討（残量、滴下は必要事項とする）・チェック表の簡素化	テルモ輸液ポンプ（STC―508）	テルモ	1994	本事例は、輸液ポンプの維持管理の問題であり、定期点検等の保守点検、ポンプ使用時の輸液残量の確認が重要である。なお、気泡アラームの発生は、点滴更新時、輸液バックの交換を行い、その時混入したエアーが輸液ライン内に徐々に移動して発生したものと推定される。また、この際、警報を解除し、ポンプの作動ランプを確認しているが、実際の点滴状態の確認が行われなかったのが問題であり、本事例は輸液セットのチューブセットミスと思われるが、実際の滴下を確認することが重要である。
45	管理が不十分だった	看護師	K値が低下したため、前勤務帯からKClの投与が開始されていた。ルート確認をした際、エックステンションチューブの下に黄色いしみがあることに気がついたが、接続部の緩み等はなかったので開始をする際に少しこぼれたのだろうと思い、そのまま投与を継続した。次にルートを確認した際、また同じ部位が濡れていたので再度接続部を確認したが緩みはなかった。エックステンションチューブを交換して投与を再開した後は、漏れがなくなった。	・接続部の確認はしたが、ルートを細かく確認していなかった。・エックステンションチューブに亀裂があったのかもしれない。	・エックステンションチューブを交換した。・亀裂が疑われるチューブを業者に確認してもらう。	トップエックステンションチューブX1―L50	トップ		当該企業により分析が行われ、亀裂が生じているのが確認された。製造工程においては、当該部分に亀裂が生じるような工程はないこと、亀裂の形状からかんし等のクランプにより生じた亀裂又は金属状のものに挟み込まれたことにより生じたと考えられた。なお、本品の添付文書では、本品の破損、接続部の緩み及び液洩れ等について定期的に確認すること。また、チューブをかんし等でつまんだり、ハサミや刃物等で傷つけないことが注意喚起された。
46	管理が不十分だった	看護師	巡視時に点滴ルートの確認をしたところ、ロック式のエックステンションチューブとロックのないエックステンションチューブとの接続部が外れているのを発見した。同時にパジャマ、横シーツ、シーツ、布団が大量の血液で汚染されていることも確認し、外れた接続部から脱血も見られた。23時の巡視時は、目でルートと滴下の確認を行っただけで、触ってルート全部を確認していなかった。患者は心拍が上昇し、血圧の低下がみられたため、補液を負荷することとなった。また、その後採血を実施した。	・ロック式でない接続部は、テンションがかかったりすると容易に外れ易い。・通常、ロック式を使用しない場合は、接続部をテープで補強するがそれがされていなかった。・ルートの確認がマニュアル通りにされていなかった。（触ってルートすべてをたどる）	・院内で使用しているルート類を整理し、すべてロック式及び閉鎖式のものに変更することを検討中・ルートの確認はマニュアル通り実施するよう、教育していく。・ロックのない接続部は、テープで補強することを徹底する。	トップエックステンションチューブX2―50	トップ		本事例については、企業に報告されておらず、原因の特定は困難である。本品については、輸液セット基準に準拠しており、また、品質についても抜き取り検査が実施されている。企業において、原因の推定が行われ、患者の体動等による押し潰しや引っ張り等の過剰な負荷が加わった可能性、又は体動等により輸液ラインをキンクし過剰な内圧が発生したことが考えられた。なお、それらについては、添付文書において注意喚起している。また、ロック式回路の接続においても、ロックを過信し接続が緩い場合が多いため、確実な接続が重要である。

医療用具情報（第12回集計分）

No.	検討要因	当事者	事例の具体的内容	事例が発生した背景・要因	改善策	販売名	業者名	購入年	コメント
47	複数の規格が存在した	看護師	定期の気管カニューレの交換時、7．5Frのボーカレイトつきのトラキオソフトを準備するところを、8Frのボーカレイトなしを準備したため交換時医師が開封後に間違いに気がついた。	気管カニューレに色々な種類があることを知らなかった。前回気管カニューレ交換時の記録にサイズは記載していたが種類が記載されていなったため気が付かなかった。マニュアルを確認せずに準備した。準備した物品を確認した先輩も号数は確認していたが種類までは確認していなかった。	実施前にマニュアル遵守。（実施後にサイズと種類をカルテに記載する。）患者様にどういうものが使用されており、それはなぜなのかを考える。	トラキオソフト	日本マリンクロットタイコヘルスケア		本事例は、準備する物品の間違いであり、管理の問題であると考えられる。なお、当該企業の製品については、サイズとして、チューブ内径と外径がmmの単位で表示されている。
48	管理が不十分だった	看護師	ランツのエア漏れがあり新品と交換した	材料の性質上光の影響を受けやすいと思われる。	光の影響を受けないように業者からの指導を受け箱管理とした。	トラキオソフトエバック（ランツ付）	タイコヘルスケアジャパン		本製品のランツシステムには、天然ゴムを使用しているため、直射日光などの必要以上の照射が品質劣化の原因となる場合がある。そこで、添付文書では、本製品は直射日光及び蛍光灯の付近を避け、箱から製品を出さないように保管することが注意喚起されている。従って、製品保管時の注意事項の遵守が重要である。
49	管理が不十分だった	助産師	ミルクの注入前に吸引をしようとしたところ、チューブ固定の位置が2cm浅くなっていることに気づいた。口腔内確認すると自然抜管が確認された。すぐに再挿管し、児の状態に変化はなかった。	・挿管チューブはカフがついておらず、体動や啼泣によって容易に刺激され抜け易い。・入眠しているとき、挿管チューブの固定のテープ確認をしていなかった。（3時間くらい）⇒入眠していることで安心していた。・閉鎖式吸引チューブの重さが負荷になった恐れがある。	・定期的にチューブの固定を確認する事を遵守する。（入眠中も実施する。）・閉鎖式吸引チューブの使用を検討していく。（児の大きさによって使い分けるなど）・チューブの固定をしっかりと行う。	トラックケアー新生児用Y型6Fr	センチュリーメディカル		本事例は、閉鎖式吸引チューブ（トラックケアープロダクツ）の問題ではなく、挿管チューブ、閉鎖式吸引チューブ、人工呼吸器回路等すべての重みを考慮した固定方法の確認が重要であると考える。
50	その他	看護師	《内容》ギャッジアップ30度安静中、突然起き上がりベッドから降りて（業務用）エレベーターに乗り1Fへ降りてしまった。Pt:「朝だと思って慌てて出ようとした。びっくりした」との事。カーテンは開けてあり、他の勤務者にも当該患者のことは知らせてあった。検温に回りながら15分～30分おきに訪室し、排尿や用事など確認していた。また、患者はNsコールも押してくれていた。《発見経緯》見るからに不信な患者が廊下を歩いていたため	日勤から、突然起き上がることは知らされていたが、当病棟には離床センサーがなく、すでに他病棟から他の患者用に借りている状況であった。夜間は看護師の数も減り、人の目につく機会も昼間より激減するため、離床センサーがあればせめて病室から出る前には確保できたとおもわれる。	《改善策》離床センサーの購入希望。《所属リスクマネージャのコメント》上記同様	なし	なし	2004	

医療用具情報(第12回集計分)

No.	検討要因	当事者	事例の具体的内容	事例が発生した背景・要因	改善策	販売名	業者名	購入年	コメント
51	その他	看護師	持続点滴(輸液ポンプにて)中に祖母よりナースコールあり、「抜けました。」とポンプセンサーと輸液セット液だまりを把持されていた。針はボトルより抜けていた。「先に触れていませんか」と祖母に確認し、触れていないということで、清潔とみなし、輸液セットを交換せず、ボトルに際刺入し、落下の確認、ポンプスタートにして児の顔は見ず退室した。2日後、他看護師がルートのからまりを直している際、セットの針が抜け、それを見た母親が、「前にも抜けて、顔が切れたんです。」と話され、事故に気付く。	輸液ルートの針が金属製であり、抜けたとき、児にケガがなかったか観察を怠った。ルートが抜けてしまった理由を確認しないまま対応した。接続が外れるトラブルが相次ぎ、その対策として、ルートの種類を限定し、施行し始めたばかりであった。輸液ボトルの針が金属性ということをそれほど問題視せず、ただ他病棟でうまく行っているとのことで施行にふみきった甘さがあった。	用度課・総務課に相談し、この点滴セットについて、今後の使用もしくは、違うものへの変更などについて、検討する。	ニプロの点滴セット(ロック式)	ニプロ		本事例の詳細は不明であるが、外力や輸液ポンプの滴下センサーの重量により抜針した事例である。金属針の輸液セットは、輸液ボトルに刺入し易い反面、滑りがよく抜針し易い事に留意し輸液回路の選択を考慮する必要がある。
52	故障していた	不明,その他	他の患者のオムツ交換中人工呼吸器のアラームが鳴り止まないので訪室。SpO2は100%で低下なし。低アラーム、分時換気量下限アラームがなっており全くあがらず。回路破損なし。装着の不備なし。アンビューバッグに変更しSpO2モニター監視下で換気しながらDr Call。他の人工呼吸器へ変更した。人工呼吸器の故障であった。次回メンテナンスの日程は2004.6.8で、ヒヤリハット発生日は2004.6.18であった。	メンテナンスの時期を10日過ぎていた。予定通りメンテナンスに出していたら防げたことかもしれない。しかし呼吸器を使用していたのでメンテナンスに出す日程が延長されていた。職場長の判断で他の機種をレンタルし、メンテナンスに予定どうり出すべきであった。	現在検討中。	ニューポートE200	トーキボー	1991	本事例については、企業への報告がないため、原因の特定は困難である。企業において、該当する製品を想定し、機器側の原因を仮定すると、ダイヤフラムやバルブの劣化、トランスデューサーやサーボバルブ等電気系統の故障、ミキサーの異常による換気停止等、種々の可能性が考えられる。しかしながら、これら部品については、点検時に点検・交換されるものであり、防ぐことが可能である。なお、前回点検からの使用時間、オーバーホールの時期及び保守管理を施設内で行ったのか企業に依頼したのか等が不明であるが、いずれにしても保守管理を適切に行うことが重要である。また1991年の装置であり、既に耐用年数は過ぎていると思われ機器の更新も考慮すべきである。

医療用具情報(第12回集計分)

No.	検討要因	当事者	事例の具体的内容	事例が発生した背景・要因	改善策	販売名	業者名	購入年	コメント
53	管理が不十分だった	看護師	2004年4/18日13:00呼吸器装着中の患者の家族からナースコールがあり訪室すると、呼吸器の気道内圧の上昇・下限のランプと作動不良ランプが点滅しアラームが鳴っていた。気道内圧のメーターはOになっており呼吸器が作動しておらず患者がチアノーゼをおこしていた。	メーカーから次回の機械の点検日は2002年10/5の予定になっていたが点検をしていなかったためか?	すぐ側に置いたあったアンビューバックにつなぎ換え対応し、Spo2が99%まで上昇し患者も落ち着いた。ナースコールを押して他のスタッフを呼び、自発呼吸のある患者であった為ジャクソンリースに変更した。主治医にベルコールしすぐに電話連絡あり、状況説明を行い指示にて他の呼吸器を同設定で用意してつなぎかえた。呼吸器変更後もSpo297%あり患者の状態は落ち着いていた。当直師長に連絡し、翌日病棟師長に報告した。呼吸器のメーカーから提示されている点検日は守るべきであった。	ニューポートE200	東機貿	1999	本事例については、企業への報告がないため、原因の特定は困難である。企業が原因を推定したところ、高圧/低圧警報からは内部トランスデューサが校正ずれとなったこと、作動不良警報からは内部の電子回路に異常が生じたことが推測される。しかしながら、これら部品は定期点検が求められており、交換されるべき呼気弁ダイアフラム、内部配管チューブや校正されるべき電気系・空気系回路が点検されなかったため故障が生じた可能性が高い。従って、日常点検及び定期点検を実施することが重要であると考える。
227 54	その他	看護師	同一患者のフォーリーカテーテルを留置したが、バルーン破裂が6回もあった。業者に破裂バルーンを調査依頼したが、同じロット番号品では問題がなかった。患者の尿は臭気が強かった。今回、尿成分について調査できなかった(後に患者死亡)手技、保管状況は問題ないと判断した	バルーンが破裂する原因の追及ができなかった。	大変めずらしいケースであったが、原因追及するために、医師、メーカーが追求する姿勢が低かった。原因追及姿勢を高めること。メーカーからの情報提供を迅速に受け対応する。	バードバイオキャスフォーリーカテーテル	メディコン		本事例については、企業に報告された記録がなく、原因の特定が困難であった。しかしながら、同様な事例について報告があり、その際の企業調査では、製品の製造記録や受入検査記録を調査し、品質上の問題がないことが確認されている。なお、原因としては、患者の状態(結石保有、自己抜去等)又は併用された油性製剤等による劣化が考えられ、これらについては、添付文書で注意喚起されている。

医療用具情報(第12回集計分)

No.	検討要因	当事者	事例の具体的内容	事例が発生した背景・要因	改善策	販売名	業者名	購入年	コメント
55	扱いにくかった	医師	埋め込み式中心静脈カテーテル(Bird社バードポートTi)の設置を行った. 右鼠径部より、説明書通り試験穿刺後にワイヤーを中心静脈内に挿入した. 刺入部に皮切を加え、ワイヤーをガイドにダイレータを挿入しようとしたが、強い抵抗が有り患者が痛みを訴えたのでいったん抜去した. ダイレータは先端が潰れており、ワイヤーは折れ曲がっていた. ダイレータを無理に進めなかったので、患者への影響は無かった. 術当日、術後も通常より多い出血や通常より強い痛みは無かった. カテーテルの設置は、その後3で示す方法により問題なく設置できた.	ダイレータのワイヤーを通す内腔径に比べ、ガイドワイヤーの径が細すぎる(他のセルジンガー法を用いた中心静脈カテーテルキットと比べるとその差が顕著である)。そのためワイヤーに"こし"がなく、ワイヤーとダイレータの隙間に組織を噛み込みやすい。結果としてガイドワイヤーの走行どおりにダイレータを導くことが出来ず、ダイレータはワイヤーを曲げながらまっすぐ進もうとするため、本来進むべきでない方向にダイレータが進み、骨や靭帯等にあたって先端が潰れ、患者に痛みを与える. 無理に進めた場合には、血管の挫滅、腹腔内への穿破を生じ、重大な障害をきたす可能性があった。同様の問題が、鎖骨下穿刺で行った症例でも生じており、合計5例程度経験している.	原因はダイレータに比べワイヤーが細すぎるためである。そこで同じくセルジンガー法でカテーテルを挿入するEXIVカテーテルキット(R)を用いて穿刺とワイヤー挿入を行い、EXIVカテーテルキットのダイレータで一度組織を拡げた後、EXIVカテーテルキットのワイヤー(これはバードポートTiより太い)をガイドにバードポートTiのダイレータを挿入した. この手技により無事にカテーテルの設置を行うことが出来た.	バードポーポートTi・グローションカテーテルタイプ・Lot:22LN9437	Bard社・(株)メディコン	2004	本事例の特定が出来ないので、原因の特定も困難であるが、企業において、製造記録の調査が行われ、製品の品質に係わる問題はなかった。また、当該事例と同様なイントロデューサー(ダイレーター)先端部損傷の事例は、海外でも1例のみの報告で、手技に起因した事例と判断されている。さらに、ダイレーター内腔に生体組織の残存を認めた事例は報告されていない。従って、本事例も手技由来の事例と考えられ、操作にあたっては、添付文書に記載された事項、ダイレーター部とシース部を一体にして、回転させながらガイドワイヤーにかぶせて上大静脈手前まで進めるといった、回転させながら前進させ、必要以上に深く奥まで挿入しすぎない等の注意事項を遵守する必要がある。なお、企業においては、挿入時に留意すべき点を理解しやすい説明書を作成し、周知徹底をはかる予定。
56	その他	看護師	睡眠中の患者の観察に行くとオシメの中に手を入れており出そうとしたら力を入れており引っ張るとプチッと音がしてバルンがきれた。オシメの中にはバルンの先はなくレントゲンにて膀胱内に先端が確認された。	見当識障害がありバルンカテーテルが気になっていた患者だった.	可能であればバルンカテーテルを留置しない方向で検討する	フォーリートレイシリコンバルン	バード		本事例は、カテーテルを過剰な力で引っ張ったことによるバルンカテーテル切断の事例であり、手先の確認等管理の問題である。添付文書にも記載されているように取扱いに注意することが必要である。